

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation d'essais « terrain » chez la truie de trois préparations enzymatiques à base de 3-phytase

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 septembre 2002 d'une demande d'avis relative à l'autorisation d'essais « terrain » chez la truie de trois préparations enzymatiques à base de 3-phytase.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », le 19 novembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'objectif des essais dont l'autorisation est demandée est d'étudier l'efficacité chez les truies dans les conditions pratiques d'élevage, de trois phytases produites à partir d'*Aspergillus niger* CBS 114.94 (phytase dénommée FTU-8), CBS 491.94 (phytase dénommée FTU-11) et CBS101672 (phytase dénommée NPH54) formulées spécialement pour la pisciculture. Les animaux issus de l'expérimentation sont destinés à être consommés.

L'additif contenant la 3-phytase dénommée FTU-8 (EC 3.1.3.8) dispose d'une autorisation définitive pour les porcelets, les porcs en croissance-engraissement, les truies, les poulets de chair, les poules pondeuses et d'une autorisation provisoire pour les dindes.

Le dossier de demande d'autorisation d'essais terrain est constitué d'informations d'ordre toxicologique et d'un protocole d'expérimentation.

Considérations relatives aux études chez l'animal de laboratoire et à la sécurité pour le consommateur

L'autorisation accordée à l'emploi de la 3-phytase dénommée FTU-8 chez différentes espèces animales implique que son innocuité pour le consommateur humain a été démontrée.

Les informations d'ordre toxicologique concernant les 3-phytases dénommées FTU-11 et NPH54 consistent en une liste d'études dont les données de base et l'analyse ne sont pas fournies, à l'exception d'une étude de génotoxicité portant sur la 3-phytase dénommée FTU-11. Cette dernière étude conduite selon les protocoles acceptés internationalement et les bonnes pratiques de laboratoire conclut que cette phytase n'induit pas d'aberrations chromosomiques dans les lymphocytes périphériques humains en culture.

Cependant, compte-tenu des insuffisances mentionnées, il n'est pas possible de conclure quant à l'absence de toxicité des additifs à base de phytase dénommées FTU-11 et NPH54 et donc à leur innocuité pour le consommateur.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la consommation des truites provenant de l'essai mettant en œuvre la 3-phytase dénommée FTU-8 ne présenterait aucun risque pour le consommateur humain. En revanche, en l'absence de données toxicologiques suffisantes concernant les additifs à base de phytases dénommées FTU-11 et NPH54, il n'est pas possible de conclure à l'innocuité pour le consommateur des truites qui seraient produites dans le cadre de la demande d'essais « terrain » qui a été faite.

Martin HIRSCH